



GOVERNO DO ESTADO
RIO DE JANEIRO

Subsecretaria Jurídica
Núcleo de Assessoria Técnica em Ações de Saúde

PARECER TÉCNICO/SES/SJ/NATJUS-FEDERAL Nº 0935/2019

Rio de Janeiro, 26 de setembro de 2019.

Processo nº 5059819-41.2019.4.02.5101,
ajuizado por

O presente parecer visa atender à solicitação de informações técnicas do **4º Juizado Especial Federal do Rio de Janeiro**, da Seção Judiciária do Rio de Janeiro, quanto ao equipamento **CPAP com umidificador** (AirSense® 10 AutoSet) e ao insumo **máscara oronasal** (Mirage Quattro®).

I – RELATÓRIO

1. O Formulário Médico da Defensoria Pública da União no Rio de Janeiro (Evento1_ANEXO4_págs. 3-7) não foi considerado para elaboração deste parecer técnico porque não é possível identificar o profissional emissor
2. Segundo documento do Hospital Universitário Gaffrée e Guinle (Evento1, ANEXO2, pág. 12), preenchido em 01 de julho de 2019 pela médica , a Autora, de 68 anos, é portadora de **síndrome de apneia obstrutiva do sono** grave, associada a dessaturação importante de oxigênio durante a noite, despertares noturnos frequentes e diminuição da porcentagem do sono REM. Apresenta repercussões clínicas como sonolência excessiva diurna, esquecimento e aumento de glicose. Houve solicitação em 2016 do uso de **CPAP** (aparelho de pressão aérea positiva contínua). Uma vez que esse aparelho não é fornecido pelo SUS, houve solicitação que a Autora procurasse a Defensoria Pública e como não obteve resposta adquiriu o aparelho através de doação. Há 4 meses, após consulta neste hospital, a Autora foi assaltada e teve o aparelho furtado, estando sem tratamento desde então. Há solicitação de nova avaliação do fornecimento do aparelho pela Defensoria Pública, visto que sua falta pode acarretar risco de vida.

**II – ANÁLISE
DA LEGISLAÇÃO**

1. A Portaria de Consolidação nº 3/GM/MS, de 28 de setembro de 2017, contém as diretrizes para a organização da Atenção à Saúde no âmbito do Sistema Único de Saúde (SUS) visando superar a fragmentação da atenção e da gestão nas Regiões de Saúde e aperfeiçoar o funcionamento político-institucional do SUS com vistas a assegurar ao usuário o conjunto de ações e serviços que necessita com efetividade e eficiência.
2. A Portaria de Consolidação nº 1/GM/MS, de 28 de setembro de 2017, publica a Relação Nacional de Ações e Serviços de Saúde (RENASES) no âmbito do Sistema Único de Saúde (SUS) e dá outras providências.



GOVERNO DO ESTADO
RIO DE JANEIRO

Subsecretaria Jurídica
Núcleo de Assessoria Técnica em Ações de Saúde

DO QUADRO CLÍNICO

1. A **síndrome da apneia obstrutiva do sono (SAOS)** é caracterizada por episódios recorrentes de obstrução parcial (hipopneia) ou total (apneia) da via aérea superior (VAS) durante o sono. É identificada pela redução ou ausência de fluxo aéreo, apesar da manutenção dos esforços respiratórios, geralmente resultando em dessaturação da oxihemoglobina e despertares noturnos frequentes, com a consequente sonolência excessiva¹.
2. A SAOS está associada a diversos sintomas e comorbidades, que incluem sonolência excessiva diurna, problemas cognitivos, obesidade, diabetes *mellitus* tipo 2, hipertensão arterial, exacerbação de doença pulmonar obstrutiva crônica, redução da qualidade de vida, elevação significativa do risco de acidentes laborais e de trânsito, além de ser considerada fator independente de risco para doenças cardiovasculares e acidente vascular encefálico isquêmico¹.
3. O objetivo do tratamento da SAOS é normalizar a respiração durante o sono, abolindo, por consequência, a sonolência diurna excessiva, as alterações neuropsíquicas e cardiovasculares, além de proporcionar ao paciente boa qualidade de vida, não oferecendo efeitos colaterais ou riscos. As modalidades de tratamento para a SAOS vão desde a higiene do sono, adequada posição do corpo e emagrecimento, até procedimentos cirúrgicos e de avanço maxilomandibular, passando pelos tratamentos clínicos com CPAP (pressão positiva contínua nas vias aéreas) e aparelhos intrabucais².

DO PLEITO

1. O CPAP (**pressão positiva contínua nas vias aéreas**) é uma modalidade de aparelho de ventilação mecânica não invasiva, gerando e direcionando o fluxo contínuo de ar, através de um tubo flexível (traqueia), para uma **máscara nasal** ou **nasobucal** firmemente aderida à face do indivíduo. Quando a pressão positiva passa através das narinas, ocorre a dilatação de todo o trajeto das vias aéreas superiores. Os benefícios do uso de CPAP na SAOS estão relacionados à eliminação das apneias, ao aumento da saturação da oxi-hemoglobina e à diminuição dos despertares relacionados aos eventos respiratórios, que reduzem a sonolência diurna excessiva e melhora das funções neuropsíquicas, do desempenho subjetivo do trabalho, dos sintomas depressivos e da qualidade de vida³.
2. Para que seja possível a utilização do equipamento supracitado é necessário um tipo de **máscara** (nasal, **oronasal**/facial, facial total e capacete) como interface. A **máscara nasal** é um dispositivo oronasal utilizado associado ao equipamento de ventilação. É provavelmente a interface

¹ ASSOCIAÇÃO BRASILEIRA DO SONO. Diretrizes e Recomendações para o Diagnóstico e Tratamento da Apneia Obstrutiva do Sono no Adulto. Disponível em: <https://diretrizes.amb.org.br/_BibliotecaAntiga/apneia_obstrutiva_do_sono_e_ronco_primario_diagnostico.pdf> Acesso em: 18 set. 2019.

² ALMEIDA, M. A. O. et al. Tratamento da síndrome da apneia e hipopneia obstrutiva do sono com aparelhos intrabucais. Revista Brasileira de Otorrinolaringologia. São Paulo, v. 72, n. 5, set./out. 2006. Disponível em: <http://www.scielo.br/scielo.php?script=sci_arttext&pid=S0034-72992006000500018&lng=en&nrm=iso>. Acesso em: 18 set. 2019.

³ BITTENCOURT, L.R.A. Caixeta, E. C. Critérios diagnósticos e tratamento dos distúrbios respiratórios do sono: SAOS. Disponível em: <<http://www.scielo.br/pdf/jbpneu/v36s2/v36s2a08.pdf>>. Acesso em: 18 set.2019.



GOVERNO DO ESTADO
RIO DE JANEIRO

Subsecretaria Jurídica
Núcleo de Assessoria Técnica em Ações de Saúde

mais confortável, porém a resistência das narinas ao fluxo de ar e a presença do vazamento de ar pela boca podem limitar o seu uso em alguns pacientes⁴.

III – CONCLUSÃO

1. É interessante observar que embora tenha sido pleiteado à inicial **CPAP com umidificador** (AirSense® 10 AutoSet) e **máscara oronasal** (Mirage Quattro®), há prescrição médica, acostada aos autos, apenas do primeiro item. Entretanto, sabe-se que para o correto funcionamento do **CPAP** é necessário o uso de **máscara**, que pode ser dos tipos nasal, **oronasal**/facial, facial total e capacete.

2. O **CPAP** age forçando a abertura das vias aéreas superiores e promove o aumento do volume pulmonar, aumentando a sua luz e enrijecendo sua parede, tornando-a menos colapsável. De acordo com inúmeros estudos, o **CPAP** pode reduzir o Índice de Apneia-Hipopneia (IAH) para menos de 5 a 10 eventos por hora na maioria dos pacientes. Como consequência, ocorre melhora da saturação periférica da oxi-hemoglobina (SpO2) e a redução do número de despertares, diminuindo ou eliminando a sonolência diurna⁵.

3. Cabe esclarecer que a abordagem dos distúrbios respiratórios do sono com uso de pressão positiva contínua nas vias aéreas é considerada a forma mais eficiente de tratamento. É feita por meio de aparelho apropriado, chamado **CPAP** que se adapta a um tubo flexível através do qual o ar liberado pelo aparelho é conduzido até uma **máscara** firmemente adaptada ao nariz do paciente. Os portadores de distúrbios graves bem como os moderados sintomáticos, aderem facilmente a essa forma de tratamento⁶.

4. Assim, informa-se que **CPAP com umidificador e máscara oronasal estão indicados** ao quadro clínico da Autora – síndrome de apneia obstrutiva do sono grave, associada a dessaturação importante de oxigênio (Evento1_ANEXO2_pág. 12). No entanto, **não se encontram padronizados** em nenhuma lista de equipamentos/insumos para dispensação no SUS, no âmbito do município e do estado do Rio de Janeiro, bem como não foram identificados outros equipamentos que possam configurar alternativa, para a doença da Requerente.

5. Elucida-se que o equipamento **CPAP** e seus insumos (**máscara oronasal**) até o momento não foram avaliados pela Comissão Nacional de Incorporação de Tecnologias no SUS - CONITEC⁷.

6. Destaca-se que há disponível no mercado brasileiro outros tipos de **CPAP e seus acessórios**. Assim, cabe dizer que AirSense® 10 AutoSet e Mirage Quattro® corresponde à marca e, segundo a Lei Federal nº 8666, de 21 de junho de 1993, a qual institui normas de licitação e contratos

⁴ SCHETTINO, G. P. P. et al. Ventilação mecânica não invasiva com pressão positiva. *Jornal Brasileiro de Pneumologia*, Brasília, DF, v. 33, supl. 2, p. S92-S105, jul. 2007. Disponível em: <http://www.scielo.br/scielo.php?script=sci_arttext&pid=S1806-37132007000800004>. Acesso em: 18 set. 2019.

⁵ FARIA, A. C.; CHIBANTE, F. Pressão positiva nas vias aéreas (CPAP) no tratamento da apneia obstrutiva do sono. *Hospital Universitário Pedro Ernesto, Artigo de Revisão*, v. 15, n. 1, p. 75-81, 2016. Disponível em: <http://revista.hupe.uerj.br/detalhe_artigo.asp?id=601>. Acesso em: 18 set. 2019.

⁶ SILVA, GERUSA A.; PACHITO, DANIELA V. Abordagem terapêutica dos distúrbios respiratórios do sono. *Tratamento com ventilação não-invasiva (CPAP, BiPAP E AUTO-CPAP)*. Disponível em: <<http://www.revistas.usp.br/mrp/article/view/377>>. Acesso em: 18 set. 2019.

⁷ Comissão Nacional de Incorporação de Tecnologias no SUS – CONITEC. *Tecnologias demandadas*. Disponível em: <<http://conitec.gov.br/tecnologias-em-avaliacao>>. Acesso em: 18 set. 2019.

Secretaria de
Saúde



GOVERNO DO ESTADO
RIO DE JANEIRO

Subsecretaria Jurídica
Núcleo de Assessoria Técnica em Ações de Saúde

da Administração Pública, a licitação destina-se a garantir a observância do princípio constitucional da isonomia e a selecionar a proposta mais vantajosa para a Administração. Sendo assim, os processos licitatórios de compras são feitos pela descrição do insumo, e não pela marca comercial, permitindo ampla concorrência.

É o parecer.

Ao 4º Juizado Especial Federal do Rio de Janeiro, da Seção Judiciária do Rio de Janeiro, para conhecer e tomar as providências que entender cabíveis.

LUCIANA MANHENTE DE CARVALHO
SORIANO
Médica
CRM RJ 52.85062-4

MARCELA MACHADO DURAÓ
Assistente de Coordenação
CRF-RJ 11517
ID. 4.216.255-6


VIRGINIA SILVA
Enfermeira
COREN/RJ 321.417
ID. 4.455.176-2

FLÁVIO AFONSO BADARÓ
Assessor-chefe
CRF-RJ 10.277
ID. 436.475-02